A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lanoxin 250 mikrogramų tabletės

Digoksinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje tabletėje yra 250 mikrogramų digoksino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

500 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP: {MMMM mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Actiofarma“

Islandijos pl. 209A

LT-49163, Kaunas

Lietuva

12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)

LT/L/20/1374/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

lanoxin

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

**Gamintojas** Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, D 23843 Bad Oldesloe, Vokietija

**Perpakavo** UAB „Entafarma“

**Perpak. serija**

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio tinkamumo laiku: lygiagrečiai importuojamas 60 mėnesių, o referencinio – 3 metai; laikymo sąlygomis: lygiagrečiai importuojamas* – *laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, o* *referencinį* – *laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Lizdinę plokštelę laikyti dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos*; *pagalbinėmis medžiagomis:* *lygiagrečiai importuojamas papildomai turi kukurūzų krakmolo, modifikuoto kukurūzų krakmolo, ryžių krakmolo, referencinis – bulvių krakmolo, povidono, talko; pakuotės dydžiu ir talpykle: lygiagrečiai importuojamas – pakuotės dydis N500, buteliukas, o referencinio – N30, lizdinė plokštelė; išvaizda: lygiagrečiai importuojamas – balta, apvali, abipus išgaubta tabletė, išpjaustyta ir pažymėta „DO25“ vienoje pusėje, o kita pusė – lygi, referencinio – tabletė yra balta arba pilkšva, apvali, lygiu paviršiumi, nuožulniais kraštais, su vagele vienoje pusėje.*

**informacija ant VIDINĖS** **pakuoTĖS**

BUTELIUKO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lanoxin 250 mikrogramų tabletės

Digoksinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje tabletėje yra 250 mikrogramų digoksino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozės monohidratas, kukurūzų krakmolas, modifikuotas kukurūzų krakmolas, magnio stearatas, ryžių krakmolas.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

500 tablečių

5. KITA

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: {MMMM mm}

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. specialios atsargumo priemonės DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Actiofarma“

Islandijos pl. 209A

LT-49163, Kaunas

Lietuva

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/L/20/1374/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) tvarka**

Receptinis vaistas.

**15. vartojimo instrukcijA**

**Perpak. serija**

B. PAKUOTĖS LAPELIS

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Lanoxin 250 mikrogramų tabletės**

Digoksinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
2. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Lanoxin ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Lanoxin

3. Kaip vartoti Lanoxin

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Lanoxin

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. Kas yra Lanoxin ir kam jis vartojamas

Lanoxin sudėtyje yra digoksino, t. y. vaistų, vadinamų širdį veikiančiais glikozidais, grupės preparato.

Lanoxin gydomos toliau išvardytos ligos.

* Lėtinis širdies nepakankamumas, vyraujant sistolinės funkcijos sutrikimui.
* Širdies nepakankamumas kartu su prieširdžių virpėjimu.
* Supraventrikuliniai širdies ritmo sutrikimai, ypač lėtinis prieširdžių plazdėjimas ir virpėjimas.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant Lanoxin

### Lanoxinvartoti negalima:

* jeigu yra alergija digoksinui, širdį veikiantiems glikozidams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra protarpinė visiška atrioventrikulinė blokada ar antrojo laipsnio atrioventrikulinė blokada, ypač jei yra buvę Stokso-Adamso priepuolių;
* jeigu yra buvę širdį veikiančių glikozidų toksinio poveikio sukeltų širdies ritmo sutrikimų;
* jeigu yra supraventrikulinė aritmija, pvz., Volfo-Parkinsono-Vaito sindromas;
* jeigu yra skilvelių tachikardija ir skilvelių virpėjimas;
* jeigu yra hipertrofinė obstrukcinė kardiomiopatija.

#### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Lanoxin.

### Specialių atsargumo priemonių reikia:

* jeigu yra ritmo sutrikimas, kurį galėjo sukelti digoksinas;
* jei yra tam tikrų sinusinio mazgo ar prieširdžių ritmo sutrikimų (sinusinio mazgo silpnumas);
* jeigu širdį veikiančių glikozidų vartota per pastarąsias 2 savaites;
* jeigu pacientas senyvas arba yra inkstų veiklos sutrikimas;
* jeigu yra mažas kalio ar magnio kiekis kraujyje (hipokalemija ar hipomagnezemija), didelis kalcio kiekis kraujyje (hiperkalcemija), hipoksija ar kvėpavimo sistemos sutrikimų (tokiais atvejais gali padidėti širdies raumens jautrumas digoksino poveikiui);
* jeigu yra skydliaukės liga (tokiais atvejais dozė priklauso nuo paciento būklės);
* jeigu yra malabsorbcijos sindromas arba operuotas skrandis ar žarnynas (gali reikėti vartoti didesnę digoksino dozę);
* jeigu digoksino vartojama iš karto po ištikusio miokardo infarkto, ypač jei yra hipokalemija (gali pasireikšti aritmija ir sutrikti širdies veikla);
* jeigu yra širdies nepakankamumas, susijęs su širdies amiloidoze ir Beri-Beri liga, kurią sukelia vitamino B stoka (pasitarkite su gydytoju);
* jeigu yra miokarditas, įgimtas galaktozės netoleravimas, *Lapp* laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija (tokiais atvejais digoksino vartoti nerekomenduojama);
* jeigu vartojama diuretikų ir AKF inhibitorių arba vien diuretikų (digoksino vartojimo nutraukimas pablogina klinikinę tokių ligonių būklę).

Digoksinu gydomiems pacientas periodiškai turi būti atlikinėjami klinikiniai kraujo ir šlapimo tyrimai.

Gydomoji digoksino dozė gali sukelti ST segmento pokyčių elektrokardiogramoje. Toks elektrofiziologinis poveikis yra susijęs su tikėtinu vaisto poveikiu ir nerodo toksinio poveikio.

Vartojimas senyviems žmonėms

Dozė turi būti koreguojama atsižvelgiant į klinikinę paciento būklę. Ypač svarbu atsižvelgti į inkstų funkciją, kadangi ji senyviems žmonėms paprastai būna sutrikusi, todėl atsiranda toksinio digoksino poveikio rizika. Vadinasi, būtina stebėti inkstų funkciją ir atitinkamai koreguoti digoksino dozę.

Lanoxin vartojimas, jei inkstų ir (arba) kepenų veikla sutrikusi

Jei sergama inkstų liga, reikia vartoti mažesnę digoksino dozę.

Duomenų, kad kepenų veiklos sutrikimo atveju reikėtų keisti dozę, neturima.

### Kiti vaistai ir Lanoxin

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

* Vaistai (pvz., diuretikai, ličio druskos, kortikosteroidai, karbenoksolonas), sukeliantys hipokalemiją ar kalio stoką ląstelėse, gali didinti jautrumą digoksinui.
* Greitai į veną suleisti kalcio preparatai gali sukelti sunkių širdies ritmo sutrikimų.
* Kartu su beta adrenoreceptorių blokatoriais vartojamas digoksinas gali lėtinti atrioventrikulinį laidumą.
* Kalcio kanalus blokuojančios medžiagos gali didinti digoksino koncentraciją serume arba jos nekeisti. Verapamilis, felodipinas ir tiapamilis didina digoksino koncentraciją serume. Nifedipinas ir diltiazemas gali didinti digoksino koncentraciją serume arba jos nekeisti. Isradipinas digoksino koncentracijos serume nekeičia.
* Angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai gali didinti digoksino koncentraciją serume arba jos nekeisti.
* Toliau išvardyti vaistai gali didinti digoksino koncentraciją serume: alprazolamas, amjodaronas, flekainidas, gentamicinas, indometacinas, itrakonazolas, prazosinas, propafenonas, kvinidinas, kvininas, spironolaktonas, makrolidų grupės antibiotikai (pvz., eritromicinas ir klaritromicinas), tetraciklinas (galbūt ir kitokie antibiotikai), trimetoprimas, propantelinas, atorvastatinas, ciklosporinas, epoprostenolis (laikinai) ir karvedilolis.
* Toliau išvardyti vaistai gali mažinti digoksino koncentraciją serume: adrenalinas (epinefrinas), antacidiniai vaistai, kaolinas-pektinas, kai kurie tūrį didinantys vidurių paleidžiamieji vaistai, kolestiraminas, akarbozė, salbutamolis, sulfasalazinas, neomicinas, rifampicinas, kai kurie citostatikai, fenitoinas, metoklopramidas, penicilaminas ir augaliniai paprastųjų jonažolių (Hypericum perforatum) preparatai.
* Digoksinu gydomi pacientai būna jautresni suksametonio sukeliamos hiperkalemijos poveikiui.
* P-glikoproteino inhibitoriai gali didinti digoksino absorbciją ir (arba) mažinti inkstų klirensą, todėl digoksino koncentraciją kraujyje gali didėti.

### Lanoxin vartojimas su maistu ir gėrimais

Lanoxin galima vartoti valgant, tačiau tablečių nerekomenduojama gerti valgant maistą, kuriame yra daug skaidulų (pvz., juodą duoną, košę, vaisius, daržoves ir ankštinius).

### Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėščiai moteriai digoksino galima vartoti tik tokiu atveju, jei, gydytojo nuomone, nauda motinai bus didesnė už pavojų vaisiui.

Šiek tiek digoksino išsiskiria į moters pieną, tačiau vartojant šio vaisto, maitinti krūtimi galima.

### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Digoksino vartojantiems pacientams gali pasireikšti centrinės nervų sistemos ir akių sutrikimų, todėl tuo atveju, kai Lanoxin geriama prieš pat vairavimą, mechanizmų valdymą ar kitokią pavojingą veiklą, būtinas atsargumas.

Lanoxin sudėtyje yra laktozės.

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

## 3. Kaip vartoti Lanoxin

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Digoksino dozė kiekvienam pacientui parenkama individualiai, atsižvelgiant į amžių, kūno svorį be riebalinio audinio ir inkstų funkciją. Siūlomos dozės turi būti laikomos tik pradinėmis rekomendacijomis.

**Suaugę žmonės, sergantys lėtiniu širdies nepakankamumu be supraventrikulinės aritmijos**

Įsotinamosios dozės vartoti nereikia. Jei inkstų funkcija normali, įprastinė paros dozė yra 125 – 250 mikrogramų (0,125 – 0,25 mg). Senyviems žmonėms gali reikėti vartoti mažesnę, t. y. 62,5 mikrogramo (0,0625 mg) dozę.

**Prieširdžių virpėjimo ar plazdėjimo gydymas suaugusiems žmonėms ir vyresniems kaip 10 metų vaikams**

*Greitas įsotinimas geriamuoju digoksinu*

Jei manoma, kad, atsižvelgiant į klinikinę būklę, būtinas greitas įsotinimas glikozidais, galima naudoti daug dozavimo schemų, pvz., gerti vienkartinę 750 – 1500 mikrogramų (0,75 – 1,5 mg) dozę.

Jei galimas lėtesnis įsotinimas arba yra didesnio toksinio poveikio rizika (pvz., pacientas senyvas), įsotinamąja dozę galima gerti dalimis kas 6 valandas, prieš kiekvienos papildomos dozės vartojimą įvertinant klinikinę paciento būklę.

*Lėtas įsotinimas geriamuoju digoksinu*

Galimas ir lėtesnis įsotinimas širdį veikiančiais glikozidais, kai prieš palaikomosios dozės vartojimą 1 savaitę kasdien geriama 250 – 750 mikrogramų (0,25 – 0,75 mg) paros dozė. Klinikinė reakcija turi pasireikšti per vieną savaitę.

**PASTABA.** Greitos ar lėtos įsotinimo geriamuoju preparatu schemos pasirinkimas priklauso nuo paciento būklės bei būklės gydymo skubumo.

*Palaikomoji dozė*

Palaikomoji dozė turi būti apskaičiuojama atsižvelgiant į kasdienį procentinį didžiausio preparato kiekio organizme sumažėjimą vykstant eliminacijai. Klinikinėje praktikoje plačiai naudojama toliau pateikta formulė.

Palaikomoji dozė = (didžiausias preparato kiekis organizme x procentinis kasdienis netekimas)/100

*Didžiausias vaisto kiekis organizme = įsotinamoji dozė*

*Procentinis kasdienis netekimas = 14 + kreatinino klirensas(Ccr)/5*

Ccr yra kreatinino klirensas, koreguotas perskaičiuojant į 70 kg kūno svorį arba 1,73 m2 kūno paviršiaus plotą. Jei žinoma tik kreatinino koncentracija serume (Scr), Ccr (perskaičiuotas 70 kg kūno svoriui) vyrams gali būti apskaičiuotas naudojant žemiau pateiktą formulę.

Ccr = (140 – amžius)/Scr (mg/100 ml)

PASTABA. Jei kretinino koncentracija serume nustatyta mikromoliais/l, ji perskaičiuojama mg/100 ml (mg %) naudojant toliau pateiktą formulę.

Scr (mg/100 ml) = (Scr (mikromoliai/l) x 113,12)/10000 = Scr (mikromoliai/l)/88,4

113,12 yra molekulinis kreatinino svoris.

*Moterims* gautą rodmenį reikia dauginti iš 0,85.

PASTABA. Šių formulių negalima naudoti kreatinino klirensui vaikams apskaičiuoti.

Klinikinėje praktikoje daugumai pacientų reikia vartoti palaikomąją 0,125 – 0,25 mg digoksino paros dozę, tačiau jei nepageidaujamų digoksino reakcijų rizika yra didesnė, gali pakakti 62,5 mikrogramo (0,0625 mg) ar mažesnės digoksino paros dozės. Kai kuriems ligoniams gali prireikti ir didesnės dozės.

**Naujagimiai, kūdikiai ir jaunesni kaip 10 metų vaikai (jei pastarosiomis 2 savaitėmis širdį veikiančių glikozidų nevartota)**

Naujagimių, ypač neišnešiotų, organizme inkstų klirensas būna mažesnis, todėl reikia atitinkamai mažinti įprastinę dozę.

Pasibaigus ankstyvajam laikotarpiui po gimimo, vaikams reikia proporcingai didesnės dozės (skaičiuojant kūno svoriui ar kūno paviršiaus plotui), nei suaugusiems žmonėms (žr. žemiau pateiktą lentelę). Vyresni kaip 10 metų vaikai turi vartoti suaugusiems žmonėms skiriamą dozę, perskaičiuotą proporcingai kūno svoriui.

*Geriamoji įsotinamoji dozė*

Dozuoti reikia vadovaujantis žemiau pateikta schema.

|  |  |
| --- | --- |
| Neišnešioti naujagimiai (<1,5 kg) | 25 mikrogramai/kg kūno svorio per 24 valandas |
| Neišnešioti naujagimiai (1,5 – 2,5 kg) | 30 mikrogramų/kg kūno svorio per 24 valandas |
| Išnešioti naujagimiai (jaunesni kaip 2 metų) | 45 mikrogramai/kg kūno svorio per 24 valandas |
| 2 – 5 metų | 35 mikrogramai/kg kūno svorio per 24 valandas |
| 5 – 10 metų | 25 mikrogramai/kg kūno svorio per 24 valandas |

Įsotinamąją dozę reikia vartoti dalimis: iš pradžių išgerti maždaug pusę dozės, vėliau kas 4 – 8 valandas gerti likusią dalį (prieš kiekvienos papildomos dozės vartojimą būtina įvertinti klinikinę reakciją).

*Palaikomoji dozė*

Palaikomoji dozė turi būti skiriama remiantis žemiau pateikta schema.

*Neišnešioti naujagimiai*. Paros dozė = 20 % nuo 24 valandų įsotinamosios dozės (sušvirkštos į veną ar išgertos).

*Išnešioti naujagimiai bei jaunesni kaip 10 metų vaikai*. Paros dozė = 25 % nuo 24 valandų įsotinamosios dozės (sušvirkštos į veną ar išgertos).

Pateiktos dozavimo schemos yra rekomendacinės. Koreguojant dozę minėtiems pediatriniams pacientams, būtina vadovautis atidžiu klinikinės būklė stebėjimu bei digoksino koncentracija serume.

Jei pacientas vartojo širdį veikiančių glikozidų dviejų savaičių laikotarpiu prieš gydymo digoksinu pradžią, tikėtina, kad optimali įsotinamoji digoksino dozė bus mažesnė nei rekomenduojama aukščiau.

**Vartojimas senyviems žmonėms**

Senyvų žmonių inkstų funkcija dažnai būna sutrikusi, o kūno masė atmetus riebalinį audinį – maža, todėl digoksino farmakokinetika tokių ligonių organizme pakinta: dažniau atsiranda didelė koncentracija serume ir todėl pasireiškia toksinis poveikis, nebent vartojama mažesnė nei įprastinė suaugusių žmonių dozė. Reikia reguliariai tirti digoksino koncentraciją serume ir imtis priemonių, kad neatsirastų hipokalemijos.

**Dozavimo rekomendacijos inkstų ligomis sergantiems ar diuretikais gydomiems ligoniams**

Tokiems ligoniams Lanoxin būtina vartoti atsargiai.

**Ką daryti pavartojus per didelę Lanoxin dozę?**

Išgėrus didesnę, negu rekomenduojama, dozę, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją arba ligoninę.

Gali atsirasti skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“ išvardytas poveikis, jis gali būti sunkus.

**Pamiršus pavartoti Lanoxin**

* Jei pamiršote išgerti dozę, ją išgerkite kai tik atsiminsite. Vis dėlto jei beveik laikas gerti kitą dozę, pamirštąją dozę praleiskite.
* Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Lanoxin

Jei nutrauksite šio vaisto vartojimą, Jūsų širdies liga gali pasunkėti. Pasitarkite su gydytoju.

## 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinio poveikio pobūdis ir stiprumas priklauso nuo vartojamos dozės.

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

* CNS sutrikimai, galvos svaigimas;
* regos sutrikimas (neryškus ar gelsvas matomas vaizdas);
* aritmija, laidumo sutrikimai, bigeminija, trigeminija, PR intervalo pailgėjimas, sinusinė bradikardija;
* pykinimas, vėmimas, viduriavimas;
* dilgėline pasireškiantis ar į skarlatiną panašus odos išbėrimas (kartu gali būti didelė eozinofilija).

Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

* depresija.

Labai reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10000 žmonių):

* trombocitopenija;
* anoreksija;
* psichozė, apatija, konfūzija, nemiga;
* galvos skausmas;
* nuovargis, bendrasis negalavimas, silpnumas;
* ginekomastija (ilgalaikio vartojimo atveju);
* žarnyno išemija, žarnyno nekrozė;
* supraventrikulinė aritmija, kai širdies susitraukimų dažnis didelis, prieširdžių tachikardija (su blokada arba be jos), atrioventrikulinės jungties tachikardija, skilvelių aritmija, priešlaikinis skilvelių susitraukimas, ST segmento nusileidimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Lanoxin

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Lanoxin sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra digoksinas. Vienoje tabletėje yra 250 mikrogramų.

- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, modifikuotas kukurūzų krakmolas, magnio stearatas, ryžių krakmolas.

Lanoxin išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tabletė yra balta, apvali, abipus išgaubta, išpjaustyta ir pažymėta „DO25“ vienoje pusėje.

Lanoxin tiekiamas buteliuke. Kartono dėžutėje yra 500 tablečių (1 buteliukas).

Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24

Airija

*Gamintojas*

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Vokietija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Actiofarma“

Islandijos pl. 209A

LT-49163 Kaunas

Lietuva

El. paštas: info@actiofarma.com

**Perpakavo**

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1

LT-19156 Širvintų r. sav.,

Lietuva

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio tinkamumo laiku: lygiagrečiai importuojamas 60 mėnesių, o referencinio – 3 metai; laikymo sąlygomis: lygiagrečiai importuojamas* – *laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, o* *referencinį* – *laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Lizdinę plokštelę laikyti dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos*; *pagalbinėmis medžiagomis:* *lygiagrečiai importuojamas papildomai turi kukurūzų krakmolo, modifikuoto kukurūzų krakmolo, ryžių krakmolo, referencinis – bulvių krakmolo, povidono, talko; pakuotės dydžiu ir talpykle: lygiagrečiai importuojamas – pakuotės dydis N500, buteliukas, o referencinio – N30, lizdinė plokštelė; išvaizda: lygiagrečiai importuojamas – balta, apvali, abipus išgaubta tabletė, išpjaustyta ir pažymėta „DO25“ vienoje pusėje, o kita pusė – lygi, referencinio – tabletė yra balta arba pilkšva, apvali, lygiu paviršiumi, nuožulniais kraštais, su vagele vienoje pusėje.*

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-08-13

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).